Guide n° 3 : Règlement cosmétique
La gestion des effets indésirables graves

En application du Règlement cosmétique, la personne responsable et les distributeurs doivent participer au système de surveillance du marché en informant les autorités nationales compétentes des effets indésirables graves des produits cosmétiques dont ils ont eu connaissance.

Ainsi, en cas d'effets indésirables graves constatés, la personne responsable (généralement le fabricant) et les distributeurs notifient sans délai les renseignements suivants à l'autorité compétente de l'État membre où l'effet indésirable grave a été constaté :

- tous les effets indésirables graves dont ils ont eu connaissance ou dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils aient connaissance ;
- le nom du produit cosmétique concerné, permettant son identification spécifique ;
- les mesures correctives qu'ils ont prises le cas échéant.

Si l'effet indésirable grave constaté est en France, l'autorité compétente sera l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM, www.ansm.sante.fr).

En outre, les responsables de la mise sur le marché français de produits cosmétiques importés pour la première fois d'un État non membre de l'Union européenne ou non partie à l'Espace économique européen doivent, dès lors que leurs produits ne répondent pas aux exigences de l'article L.221-1 du code de la consommation, en informer immédiatement la direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes (DGCCRF).

Cette obligation de notification des effets indésirables graves à l'autorité compétente pèse en première ligne sur le distributeur ou parfumeur détaillant.

Cependant, c'est la personne responsable (le fabricant) qui a la meilleure connaissance du produit cosmétique. Les deux acteurs auront donc tout intérêt à collaborer de façon étroite dans la gestion du dossier. Le distributeur ou parfumeur qui aura été informé par sa ou son client(e) d'effets indésirables graves suite à l'utilisation d'un produit cosmétique acheté chez lui devra se rapprocher sans délai du fabricant, plus précisément la personne en charge de la cosmétovigilance, pour coordonner leurs actions **afin de répondre à son obligation de notification**.

Qu'est-ce qu'un effet indésirable grave ?

Événement indésirable : toute réaction nocive pour la santé humaine qui est spontanément rapportée par des consommateurs, des professionnels de santé, des autorités compétentes, survenue pendant ou après l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible d'un produit cosmétique, pas nécessairement liée au produit.

Effet indésirable : tout événement indésirable confirmé, imputable à l'usage normal ou raisonnablement prévisible d'un produit cosmétique donné.

Effet indésirable grave : effet indésirable entraînant une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente, un handicap, une hospitalisation, des anomalies congénitales, un risque vital immédiat ou un décès.

Imputabilité : analyse du lien de causalité entre un produit et un événement ou un effet indésirables.

Conditions d'utilisation d'un produit

Usage normal : c'est une utilisation conforme à l'usage habituel et/ou reconnu du produit cosmétique et/ou aux recommandations de son mode d'emploi.

Abus/mésusage : c'est une utilisation excessive ou insuffisante, volontaire ou non, permanente ou intermittente, non conforme aux recommandations du mode d'emploi du produit cosmétique et/ou à son usage habituel et/ou reconnu.

Mésusage : une utilisation non conforme à la destination du produit, à son usage habituel ou à son mode d'emploi ou aux précautions particulières d'emploi.

La notification des effets indésirables

La personne responsable (généralement le fabricant) et le distributeur, en fonction de l'analyse des données recueillies et de l'imputabilité établie, décideront de la nécessité de notifier ou pas les effets indésirables graves aux autorités compétentes (l'ANSM pour la France).

À cet effet, trois paramètres successifs devront être pris en compte :

- vérifier l'existence de l'effet indésirable (produit et déclarant identifiables) ainsi que les conditions dans lesquelles le produit a été utilisé (mésusage ou non) ;
- s'assurer que les effets indésirables peuvent être attribués au produit et déterminer s'il y a un lien de causalité entre le produit en cause et l'effet indésirable (imputabilité). **En l'absence de certitude, il faut quand même notifier ;**
- déterminer la gravité de l'effet indésirable conformément aux critères d'analyse (hospitalisation, incapacité fonctionnelle temporaire, incapacité fonctionnelle transitoire, handicap, risque vital immédiat, décès).

Dans cette démarche, le recueil des informations sera primordial.

Le recueil des informations

Lorsqu'un(e) client(e) sera victime d'effets indésirables graves suite à l'utilisation d'un produit cosmétique, il est fort probable qu'il/elle ou un de ses proches s'adressera spontanément au commerçant (parfumeur) qui lui a vendu le produit. Ce contact est important car il permettra de recueillir les premières informations utiles et nécessaires au distributeur dans sa prise en charge du dossier de cosmétovigilance.

Le distributeur ou parfumeur détaillant est donc invité à poser des questions précises concernant notamment :

- l'identification du consommateur (âge, date de naissance, sexe…) ;
- l'identification du produit (nom du produit, numéro de lot, date de la première utilisation…) ;
- une description sommaire des symptômes ;
- la chronologie d'apparition et de disparition (ou évolution) des effets indésirables ;
- les conséquences (consultations médicales, hospitalisation) et les antécédents médicaux pertinents.

Un formulaire de déclaration à envoyer aux autorités compétentes a été élaboré dans le cadre du Règlement cosmétique (en annexe). Il doit être rempli et transmis par le distributeur. Ce document étant rédigé en anglais, la FFPS a procédé à sa traduction qui est également jointe en annexe. Mais, en tout état de cause, c'est le document rédigé en anglais qui devra être transmis à l'ANSM.

Coordination avec la personne responsable (fabricant)

Le parfumeur, surtout s'il est indépendant, aura tout intérêt à s'adresser au fabricant afin de coordonner avec lui la prise en charge du dossier, ceci dans l'intérêt de tous.

À cet effet, il est invité à collaborer de manière très étroite avec le fabricant pour remplir le formulaire de déclaration.

D'où l'importance pour le distributeur de disposer du nom et des coordonnées (à jour) de la personne en charge de la cosmétovigilance chez ses principaux fournisseurs.

À ce titre, le parfumeur pourra consulter l'annuaire des personnes responsables de la cosmétovigilance chez les fabricants publié par GS1 et localisé dans le blog Parfumerie sélective : http://gs1parfumerieselective.blogspot.fr/ (accès libre).

En fonction de la nature et de la gravité des effets indésirables, le distributeur et le fabricant pourront décider du retrait du produit incriminé. Ce retrait pourra se faire selon la procédure détaillée dans le Manuel des bonnes pratiques logistiques de retrait des produits cosmétiques dans la parfumerie sélective.

Les délais de notification

La personne responsable et le distributeur disposent d'un délai de **20 jours calendaires** pour rapporter un effet indésirable grave dès réception de l'information par le distributeur.

Ce court délai implique de la part du distributeur :

- une prise en compte et une gestion sérieuses de la plainte du ou de la cliente ;
- le recueil précis des informations et le remplissage correct du formulaire de déclaration ;
- une collaboration étroite avec la personne en charge de la cosmétovigilance chez la personne responsable…

… afin de répondre à son obligation de notification dans les meilleures conditions possible.

Les sanctions

Le fait pour le distributeur ou la personne responsable de ne pas signaler aux autorités compétentes, dès qu'ils en ont connaissance et par tout moyen, tous les effets indésirables graves est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.